

**Foetal scalp electrode insertion appliance - has bayonet fixing for electrode head to insertion tube****Publication number:** DE4228351 (C1)**Publication date:** 1994-04-07**Inventor(s):** SCHMID ALFONS [DE] +**Applicant(s):** HEWLETT PACKARD GMBH [DE] +**Classification:****- international:** A61B5/0448; A61B5/0402; (IPC1-7): A61B5/0448**- European:** A61B5/0448**Application number:** DE19924228351 19920826**Priority number(s):** DE19924244690 19920826; DE19924244691 19920826**Cited documents:**

DE2738479 (A1)

DE2061593 (A1)

USRE28990E (E)

US5012811 (A)

US4301806 (A)

**Abstract of DE 4228351 (C1)**

The inserter for a foetal scalp electrode consists of electrode head (17) with a wire spiral (18) located radially by slots in inner tube (19). The electrode connecting wire (21) extends through the tube and knob. The outer tube is reinforced at the front end (23). The reinforcement is formed as bayonet fixing sleeve, in which the spring-loaded pins of the electrode head engage. Rotation of the inner tube by turning knob (20) in direction (26) causes the electrode head to release from the fixing. USE/ADVANTAGE - Construction is suitable for steriliser use, electrode insertion is straightforward and easy to manipulate.

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide



Description of DE4228351

Print

Copy

Contact Us

Close

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

The present invention concerns an introduction mechanism for a fetal Skalpelektrode with an electrode head, which stands for releasable connection with an inner body, preferably an innertube, at least during the introduction of the Skalpelektrode in turningmore fixed, but, an outer tube, into which the electrode head and the inner body are at least partly slid during the introduction of the Skalpelektrode, and a releasable driver connection between the electrode head and the outer tube.

Skalpelektroden here in speech standing of the type will used, in order to register the heart rate of the unborn Feten forwards and during the birth. The electrode becomes vaginal introduced and to the Kopfschwarze of the Feten attached, usually by screwing a Spiraldrahtes in. It understands itself that this safeguards method - also "direct ELECTROCARDIOGRAM" mentioned - can become only inserted after made blister jump. Before other safeguards methods, the example the ultrasonic doppler method, must become inserted.

The physiological signal derived of the Skalp of the Feten usually an evaluation unit supplied, those becomes the single heartbeats (for example the R-points/teeth ELECTROCARDIOGRAM) extracted and from this from beat to beat the heart rate (for example as reciprocal value of the time interval) determined located between two heartbeats. The so gained heart rate w also as "beat ton beat" - heart rate designated. Their time course, their form and the shown frequency components permit series important diagnostic statements over the state of the Feten. This is in particular the case, if parallel becomes the heart rate also the sore activity of the nut registered. The correlation of the two measured variables has likewise a significant diagnostic Aussagekraft. So can the example an oxygen deficiency of the Feten early recognized caused by a navel cord looping become, and corresponding countermeasures (for example Kaiserschnitt) can be met. Apparatuses or monitors, which register the fetal impact addition heart rate and the sore activity of the nut, are also known as Kardiokraphen.

From the various possibilities to derive the heart rate of the child the direct ELECTROCARDIOGRAM derived with a fetal Skalpelektrode supplies the by far best signal, since the transducer is located in galvanic contact with the body of the Feten. During the pressore this is to the present state of the art even the only way, a reliable heart frequency derivative to obtained. However it acts - contrary to the other methods such as ultrasonic doppler method, heart acoustic measurement etc. - around an invasive measuring method with disadvantages connected thereby. Making more difficult it is added that the Skalpelektrode is to be applizieren due to the vaginal introduction only difficult one.

In the past became developed therefore already various aids, which facilitate the application of the Skalpelektrode. The typical introduction assistance covers an outer tube, in which the electrode head (with the Spiraldraht or an other fastener at its proximate end) and a cylindrical inner body, preferably an innertube, are angeor. The electrode head and the innertube stand for releasable connection in turningmore fixed, but, for example by from the electrode head after backwards into a recess of the innertube rising up tab or a corresponding square. The outer tube holds these two elements together during introduction and application procedure and protects both the nut and the child against inadvertent injuries by the Spiraldraht, since the outer tube exceeds during the introduction procedure over the wire.

To the application of the electrode the physician introduces first the outer tube into the birth channel, to it the Skalp of the Feten touched. Bottom holding of the outer tube the innertube becomes forward pushed, to the Spiraldraht the head of the child touched mounted on the electrode head with the second hand. Subsequent one becomes the innertube rotated, so that the spiral electrode penetrates the fetal Kopfschwarze perforated and into these. Now the innertube can become withdrawn; this is possible, since the electrode head and the innertube are not in axial direction fixed together. Subsequent one becomes also the outer tube withdrawn.

With the conventional constructions the lead of the electrode head is guided by the innertube; after take the two tubes remains that from connecting cable off in the birth channel and becomes after the application to a corresponding control instrument, for example a Kardiokraphen, connected. Natural one is it also conceivable, in place of a lead a telemetric transmission or such. to plan, although so far no Skalpelektroden on the market, based on this principle, is more available.

Fetal Skalpelektroden of the described above type is as such known and in the patent literature already quite often mentioned, for example in US RE. 28,990 or US 4,301,806.

A significant problem of the described introduction mechanisms for fetal Skalpelektroden is their pedantic and uncertain handling. For example it can happen that the innertube does not become held in continuous engagement with the electrode head. In this case the transmission of a torque of the innertube is not on the electrode head ME possible, so that the electrode cannot become any longer applied. If this happens, the introduction assistance must become withdrawn. It would be possible in principle to bring the innertube and the electrode head back in engagement; since the electrode head must be touched here however, its sterility cannot become ensured. If it concerns one-way parts, they must be thrown away therefore. Even in the case of reusable parts a new sterilization is necessary.

Consists a measure to the avoidance of the problem, described already known in the conditions of the technique, above of leading and blocking at the distal end of the innertube the electrode cable by the innertube. If that is connecting cable tensioned, it holds the electrode head in plant to the innertube, so that this cannot separate unintentionally. In accordance with another likewise known solution also a clamp can become on the electrode cable fitted, which rests against the distal end of the innertube.

Both proposals have however the critical disadvantage that the physician or the midwife, which puts on the electrode may on no case forget to solve blocking the electrode cable after made application D electrode. If this is forgotten, the electrode as well as the innertube becomes withdrawn, so that the Spiraldraht from the scalp of the F is torn. The known apparatuses save therefore a significant danger of injury for the child. In addition exists an other handling problem, which by blocking the electrode cable not dissolved will and which can become described as follows:

With the insertion it is required to maintain the relative position of interior and outer tube. For example if the innertube becomes something far advanced, then the Spiraldraht rises up out of the introduction assistance and can hurt the nut or the child. If the outer tube becomes inadvertently far forward against it pushed, then it can happen that the electrode head is carried forward and in the manner already described from the innertube separates.

It is necessary therefore that the physician covers the outside and with the insertion of the electrode with an hand both the innertube at their distal ends with an hand, prominent from it, and so the mutual layer of the two tubes fixed. With the same hand also the feed of the introduction assistance must become accomplished; the second hand becomes the guide of the outer tube required. It understands itself that this type of the handling is extreme unkomfortabel.

A proposal to the solution of this second problem, known from the state of the art, exists in a mutual latch of the interior and of the outer tube, for example by means of detents. With these likewise known introduction assistance must however connecting cable of the electrode the manual held become, in order to prevent a release of the electrode head from the innertube to.

top

It would be possible to combine the two discussed above measures - blocking the electrode cable and mutual Verrestung of interior and outer tube - although this trial in the practice not yet made is. It is however clearer that also this combination would not solve the underlying problems complete to the avoidance from injuries of the Fetus on no case be forgotten may to solve the electrode cable blocking. This problem is connected in principle with the use of a clamping mechanism and cannot become also by the combination of the two described above measures not eliminated. In addition the mechanical measures, which are for the Verrestung of the two tubes and appropriate for blocking the electrode cable, are very expensive and increase the manufacturing costs of the electrode.

An other Skalpelektrode that initially mentioned type is from the DE-OS 27 38 479 known. With this electrode is both the electrode or measuring head, and with the innertube connected drive body drehfest provided with guide grooves, which relat during the insertion one fixation of innertube, outer tube and electrode head permits. However the fixation can be solved without tilting only if the two guide grooves exact parallel run - a condition, which is hardly to be fulfilled in the practice, since they are incorporated into various bodies and ensured cannot become that take this always exact the same position to each other.

On the basis of in the DE-OS 27 38 479 described Skalpelektrode the present invention the object is the basis to make an introduction assistance to that available initially mentioned type one inadvertent releasing and/or. Turn off the electrode head prevented, and/or those the physician and/or. the midwife significant on releasing, D. h. the application of the electrode head makes attentive.

This object becomes, with an introduction mechanism that initially mentioned type, by the fact dissolved that the driver connection exhibits a detent. Thereby ensured can become that the driver connection does not separate with application only a small torque. (A so small torque can be necessary, in order to aplizieren the introduction assistance professionally, or it can become also unintentionally applied). It becomes thus a pressure point against inadvertent turning provided off.

The detent according to invention has the simultaneous advantage that the introduction assistance using physician, or the midwife becomes, unique signaled, when the electrode head from its fixed position separates. It and/or. it white then that the contact portions of the Skalpelektrode are not any more against contact protected, and that next the contact of the fetal Skalps (z. B. via screwing a Spiraldrahtes in) to take place must. This signaling made by the acoustic noise, which is more audible when releasing from the detent, and/or by sensitive perception, there the loosening of the rest connection a light shock caused, which is more perceptible at the parts of the introduction mechanism held by the operator.

By the driver connection between the electrode head and the outer tube the electrode becomes during the insertion at the outer tube held and with unblocking or comparable mechanism only after the introduction procedure the application a released.

The embodiment according to invention makes a detent mechanism between interior and outer tube (also is afflicted with other disadvantages) for unnecessary. The other also the detent (blocking) of the cable can be void; this does not have to become any longer bottom voltage held, in order to hold the electrode head in its position, so that it cannot slide forward and cause injuries. This object is taken over by the releasable driver connection between the electrode head and the outer tube.

This embodiment of the introduction assistance is to be manufactured technical simple and in their advantages all known solutions, consider and even a combination of these known solutions. In particular no risk exists more that the electrode head slips forward during the introduction procedure and the Spiraldraht injuries caused now excellent from the outer tube. The electrode cable becomes not by a clamping device biased and thereby stress exposed, and in addition is void - there the electrode cable at its distal end no longer fixed will must - the risk that the Spiraldraht from the fetal Kopfschwarze is torn.

Finally also the handling of the introduction assistance becomes substantial simplified. The physician can lead the outer tube to the example with the left hand and exercise with the right hand a pressure on the innertube, in order to cause the necessary feed. Here the need is void to control the relative position from interior and outer tube to. Even rotational movements transmitted can become, i.e. by the innertube on the electrode head and by this on the outer tube, so that no need exists to turn both tubes synchronous with one another.

In some (however not all) embodiments of the invention the turningfixed connection between the innertube and the electrode head is so designed that the innertube can become withdrawn, whereby the form closure between both parts lost goes. In addition, in this case the connection can become light again manufactured, as the innertube becomes again forward pushed and rotated until its front end rests again with the electrode head. With embodiments to the state of the art was this not possible, since for the remounting the electrode head had to be touched and here unsteril became, so that the introduction assistance was more useful subsequent clinical no longer. With the introduction assistance according to invention becomes held against it the electrode head in its position in the outer tube, so that it does not have to be touched and therefore the sterility can become ensured.

The releasable driver connection between the electrode head and the outer tube before the release in axial direction of the outer tube works favourably, so that a feeding force applied on the innertube becomes also transmitted on the outer tube. This function can become for example by a bayonet connection or a stop device, which both will still have to be discussed, ensured. Likewise are it in addition, convenient, if the driver connection, at least with application one a bottom certain maximum amount of located torque, is drehfest, so that also torsion loads between the interior and the outer tube transmitted to become to be able. With application of a torque against, it located over the maximum amount, the driver connection should separate, in order to make a "screwing in possible" the Skalpelektr into the fetal Kopfschwarze. With other words, the driver connection is through tricks of the electrode head relative to the outer tube releasable, by application of a certain torque.

The application of the Skalpelektrode becomes substantial facilitated, if the distal (body-far) end of the inner body with a rotary knob is connected. Thereby trick or torsion loads can become targeted and simple generated, the example a first torque, which solve the driver connection between electrode head and outer tube, and a second torque, which required will, in order to screw the spiral electrode in into the fetal Kopfschwarze.

Case it around a Skalpelektrode with connecting cable acts, preferably is this at the electrode head attached and by the inner body guided. The for this most favorable embodiment is an hollow innertube, is the guided by which connecting cable. This has the advantage that that cannot block connecting cable for example between interior and outer tube.

The releasable driver connection between the electrode head and the outer tube is in a first favourable embodiment of the invention designed as bayonet connection. The bayonet connection knows axial forces and - up to a certain degree - also torques transmitted. The bayonet connection can be favourably so designed that the electrode head exhibits at least one - preferably two - radial outward projected bolt, which runs/runs/in a Kulissenführung of the outer tube. Such a bayonet connection is to be made particularly simple. It is however natural also possible to turn around the effect principle and to attach the bolts on the inside of the outer tube, as well as the Kulissenführung at the outside of the electrode head.

A such bayonet connection is particularly stable, if the outer tube is inside amplified in the range of the electrode head at least and the Kulissenführung in this gain runs. The gain can consist of the fact that becomes used at the proximate end of the outer tube material of larger wall thickness, or it can find a second tube use bonded pressed into the proximate end of the outer tube or.

The Kulissenführung of the bayonet connection favourably exhibits a rest recess. These ensured reliable that e release with application of a certain torque the bolts of the electrode head, so that the electrode head can become by pressure on the innertube toward the fetal head pushed. An other rotation effected "screwing" of the Spiraldrahtes in into the childlike Kopfschwarze. Now the two assembly pipes can become withdrawn.

In another, particularly preferred embodiment the releasable driver connection insists of a stop device acting between the outer tube and the electrode head as well as a Federelem which in axial direction on the electrode head works. The stop device prevented that the electrode head from the outer tube slips forward. Convenient one is the stop device so performed that the electrode head in a certain angular position (twisting angle opposite the outer tube) can slide forward, for example using at least (preferably two) a detent and at least into the rest recess of the detent engaging pin from technical reasons will about preferred to arrange the detent on the inner wall of the outer tube and the bolt on the electrode head although also in principle the reverse arrangement would be possible.

The spring member presses the electrode head toward the proximate end of the outer tube and ensured thereby its plant at the stop device; prevented becomes at the same time that the electrode head can move to the rear. Thus the spring member has two functions, i.e. a resilient latch and a stop for the electrode.

A third function important in the clinical practice exists in adjusting the electrode, D. h. the electrode head and the Spiraldrahtes. Since the head of the top Feten is curved, - with the known spiral electrodes - the electrode is not adjusted quite often sufficient, D. h. not in steady plant with the scalp held. The Spiraldraht cannot be screwed in then to precise; D. h. the electrode is only partly screwed in and can separate. This disadvantage is overcome likewise

by the spring member according to invention, there the spring the adjusting range bridged - D. h. the electrode head by means of the spring pressure on the scalp presses -, and thus the application of the electrode improves.

It is technical particularly favorable, if the outer tube consists of a body and an essay part, whereby the stop device at the essay part is provided.

In a favourable embodiment the spring member is one at an interior projection/lead of the outer tube and/or its essay part supported compression spring. The compression spring can consist of several radial elements, which are connected by lateral bars longitudinal in axial direction. This embodiment has the advantage that the compression spring can become cost-saving from plastic material manufactured. This is recommended in particular with introduction assistance, that are thrown away only once used and then.

The radial taking along of the electrode head by the innertube knows for example by a receptacle, preferably an incision, at which the electrode head facing end of the compression spring ensured become. In this receptacle an anti-twist plate element intervenes, which is mounted at the distal end of the electrode head.

The inner body and/or the innertube can rest against the distal end of the compression spring. In a particularly favorable embodiment the inner body and the compression spring are connected, for example by interference fit. This does not have that advantage which can be underestimated that the inner body cannot become inadvertently withdrawn, since the compression spring rests for its part against an interior projection/lead of the outer tube. The problem that the turningfixed, but releasable connection between the inner body and the electrode head can separate during the introduction procedure, does not exist therefore with these Ausführungsfor no more.

Other features and advantages of the invention result from the Unteransprüchen. Preferred embodiments of the invention are explained on the basis the description to the designs. Show:

Fig. 1 a longitudinal section by an introduction assistance known from the state of the art,

Fig. 2 an improved, likewise already known introduction introducing to the longitudinal section,

Fig. 3 the longitudinal section of a third, likewise introduction assistance known from the state of the art,

Fig. 4 the longitudinal section by an introduction assistance in accordance with a first embodiment of the invention,

Fig. 5 the detail V after Fig. 4 in enlarged representation,

Fig. 6 an exploded view of some parts in Fig. 4 new introduction assistance shown,

Fig. 7 the individual parts of the introduction assistance in accordance with the first embodiment of the invention,

Fig. 8 a detail of the first embodiment in isometric, partial cut representation,

Fig. 9 a longitudinal section by an innertube, a compression spring and an electrode head in accordance with a second embodiment of the invention,

Fig. 10 the associated outer tube in the longitudinal section,

Fig. 11 the entire, from interior and outer tube, compression spring and electrode head existing introduction assistance in accordance with the second embodiment of the invention,

Fig. 12 the front view of an essay part in accordance with the second embodiment,

Fig. 13 a section in accordance with the reference line XIII XIII the Fig. 12,

Fig. 14 the front view of the compression spring used in the second embodiment of the invention,

Fig. 15 a section in accordance with the reference line XV-XV of the Fig. 14 and

Fig. 16 a section by a third embodiment of the invention.

In Fig. 1 is a generally speaking shown with 1 designated introduction assistance for a fetal Skalpelektrode. The electrode consists of an electrode head 2, which carries a Spiraldraht 3. This Spiraldraht is certain for the perforation and the penetration into the fetal Kopfschwarze to the derivative of the heart rate.

A connected innertube 5 fixed with a rotary knob 4 is drehfest, but releasable with the electrode head 2 connected. For this for example a bar can become 6 or another anti-twist plate element used, which intervenes in corresponding slots of the innertube 5. In the practice mostly two opposite bars become used, however is in Fig. 1 for representation reasons only one bar 6 shown.

During the introduction procedure the combination from electrode head 2 and innertube is 5 7 surrounded of an outer tube, which holds the other components together and prevented that the Spiraldraht 3 the nut or the child injured.

To the application first the introduction assistance vaginal is pushed in, until in Fig. 1 links face of the outer tube 7 the fetal Skalp touched. Then the innertube becomes toward the arrow 8 into the outer tube 7 pushed; the touched Spiraldraht 3 the scalp of the child. By a subsequent rotation of the rotary knob 4 toward the arrow 9 the Spiraldraht 3 is screwed in into the fetal scalp. Subsequent one becomes the outer tube 7 and the innertube 5 toward the arrow 10 withdrawn, whereby the lead 11 of the electrode stays. After the terminal of the electrode cable to a suitable control instrument the childlike heart rate can become registered.

The Fig. 1 shows an introduction assistance known from the state of the art. It is easily more recognizable that the handling is pedantic and saves the risk of injuries. So for example the engagement between innertube 5 and electrode head can become 2 dissolved by unintentional retraction of the innertube 5. This connection cannot become any longer again manufactured, since it would be for this necessary to touch the electrode head 2 as well as the outside of the outer tube 7. However the sterility of the arrangement lost would go.

If the innertube 5 far during the introduction procedure into the outer tube 7 pushed becomes inadvertently too, then the Spiraldraht 3 from the outer tube 7 can protrude and hurt here the nut or the child. Therefore the physician must during the insertion ensure that the relative position remains of innertube 5 and outer tube 7 unchanged, for example as it the rotary knob 5 and the outer tube 7 with an hand holds. This is however very unkomfortabel and faulted.

In addition also prevented must become that the electrode head 2 of itself out too far forward (in the representation in accordance with Fig. 1) slips to the left. Therefore also the electrode cable must become 11 in any form fixed, for example by becoming likewise held.

The Fig shows a first, likewise solution for the recovery of these problems, known from the state of the art. 2. If the structural members with those after Fig. shown there. 1, are the same reference numerals agree, however used provide with an apostrophe. With this embodiment a clamp (safety latch 12) is provided, which holds the electrode cable to the rotary knob 4 min. Thereby prevented becomes that itself the electrode head 2 min too far of the innertube 5 min remote, so that neither the connection between electrode head 2 min and innertube 5 min dissolved become still the Spiraldraht 3 min from the outer tube protrude can. With the application an additional step is, in Fig. 2 with 13 designated, required, i.e. the loosening of the safety latch.

A major drawback of the embodiment after Fig. it consists 2 of the fact that after screwing the Skalpelektrode in on no case may be forgotten to loosen the safety latch 12. Otherwise the electrode as well as the innertube becomes withdrawn and tears thereby from the fetal scalp.

The Fig shows a third, likewise solution attempt known from the state of the art. 3, those with the same reference numerals as the Fig. 1 and 2, however with 2 apostrophes, characterized is provided. Here a Verrastung between interior and outer tube provided, by one is rest lever 14 formed to the rotary knob 4 min min, whose rest cam 15 reaches into an opening 16 of the outer tube 7 min min. Thus the relative position of interior and outer tube becomes fixed. With the application an other operating procedure required, the release of the detents, is i.e. like by the arrow 16a indicated.

It is more recognizable that the embodiment in accordance with Fig. 3 the problem of the electrode cable, there the electrode head 2 min does not solve, from the innertube 5 min min to still glide can. Even if the embodiments in accordance with Fig. 2 and 3 combined became, would not be thereby

the problem of eventual tearing of the electrode off, if is forgotten to solve blocking the electrode cable not eliminated. In addition this solution would be constructive very expensive and a variety of handles would require.

The Fig. 4 shows a longitudinal section by an introduction mechanism in accordance with a first embodiment of the invention. The electrode head 17 (including the Spiraldrahtes 18) is in the turningfixed engagement with the innertube 19, how this was also already with the embodiments in accordance with the state of the art the case. The innertube 19 is 20 connected with a rotary knob; connecting cable 21 of the spiral electrode runs by the interior of the innertube 19.

The turningfixed connection between electrode 17 and innertube 19 is designed as with the known introduction assistance.

The outer tube 22 points in its front range (left in Fig. 4) a gain 23 up. This gain can consist for example of a plastic sleeve adapted into the outer tube 22. Furthermore the gain 23 is provided with a Kulissenführung 24, in which a bolt 25 projected of the electrode head 17 intervenes. For representation reasons the Fig shows. 4 only a bolt and a Kulissenführung; it understands itself however that in the practice preferably two opposite, or even still more bolt and Kulissenführungen use find.

The detail design after Fig. the bolt 25 and the Kulissenführung 24 shows 5 in enlarged representation.

The embodiment of the Kulissenführung in detail is in particular from the Fig. to recognize 6, which shows a partial perspective view. In this representation the outer tube 22 omitted and only the gain 23 drawn provided with the Kulissenführung became. From this representation becomes clear, like the bolt 25 in the Kulissenführung 24 moved. As long as the innertube and thus the electrode head do not become rotated, the bayonet connection is locked, so that axial forces and - until a certain degree - also tangential forces transmitted to become to be able. With the application becomes in accordance with in Fig. 4 arrows shown proceed: First the introduction mechanism becomes so far introduced, until - in Fig. link - front surface of the outer tube 22 in contact with the fetal Skalp comes. Then the rotary knob becomes 20 toward the arrow 26 rotated, whereby the bayonet connection releases. The innertube 19 and thus the electrode head 17 can become now by means of the rotary knob 20 toward the arrow 27 advanced, until the Spiraldraht 18 is located in contact with the fetal scalp. Pivoting the electrode made toward the arrow 28. Subsequent one can become the introduction assistance toward the arrow 29 withdrawn.

The Fig. the various elements of the first embodiment of the invention, i.e. the cable 21 shows 7 also to it attached spiral electrode 30 (of electrode head and Spiraldraht consists), as well as the same arrangement, but including the innertube 19 and the rotary knob 20. Furthermore the assembly position including the outer tube 22 is to be recognized; on the right of down the mounted state shown is whereby however the spiral electrode complete into the outer tube withdrawn not yet finally became. Left above again an enlarged perspective view of the rotary knob 20 is to be seen.

The isometric, partly away-broken drawing in accordance with Fig. the outer tube 22 including the gain 23 shows 8, is 24 incorporated into which the Kulissenführung (bayonet groove). A detail not recognizable in the other designs is a rest recess 31, which makes an other detent available for the bolt 25 of the electrode head 17.

Those just described embodiment based on the principle to create a releasable driver connection between the electrode head and the outer tube. This principle can become natural also on other manner than with a bayonet device realized. For this the Fig shows an example (second embodiment of the invention). 9 to 15.

The Fig. 9 shows a longitudinal section by an innertube 32, in whose end is a compression spring 33 from plastic fitted. The compression spring 33 exhibits a receptacle for an anti-twist plate element of the electrode head 34, for example a bar 35. The electrode connection cable 36 is 32 guided by the interior of the innertube.

The Fig. the associated outer tube 37 shows 10. It consists of a body 38 and an essay part 39, which are in the interference fit connected with one another. On the inner surface of the essay part of 39 detents 40a, 40b provided are and furthermore a circumferential stop 41.

The Fig shows the assembled condition of the introduction assistance. 11 in the longitudinal section. In addition here the rotary knob 44 is to be recognized. The Spiraldraht of the electrode actual as in Fig. 9 - with 42 designated.

The electrode head 34 points two detents 43a and 43b to (see also Fig. 9), which rest against the detents 40a and 40b of the essay part of 39 and engage there. This made the bottom pressure of the compression spring 33, those with their in Fig. 11 right front surface at the circumferential stop 41 of the essay part of 39 lies close. Thereby the electrode head becomes 34 in its position held resting against the detents 40a and 40b.

This introduction assistance becomes as follows used:

First it becomes in known manner introduced. Then through tricks of the innertube 32 at the rotary knob 44 in the clockwise direction (toward the arrow 45) the biased spring 33 compressed and over the racing or pressure point 40c the rest connection 40a/40b and 43a/43b triggered becomes.

Now the rotary knob 44 can be pushed in toward the arrow 46, whereby also the innertube 32, the electrode head 34 and the Spiraldraht 42 are pushed in. As soon as the electrode head 34 rests against the fetal Kopfschwarze, the rotary knob becomes 44 again rotated (arrow 47), so that the Spiraldraht is pivoted into the childlike scalp. Now the entire unit with exception of the spiral electrode can become withdrawn. Point of attack here can be for example the rotary knob 44. Since the spring 33 rests against the circumferential edge 41 of the essay part of 39, the outer tube becomes, D. h. the body 38 and the essay part of 39, withdrawn connected thereby. This is 48 illustrated by the arrow.

The Fig. the end view of the essay part of 39 from in the back shows 12, D. h. in the representation in accordance with Fig. 11 of on the right of seen. Into the groove 49 the body becomes 38 pressed. The inner, circumferential edges 50 point - in the representation in accordance with Fig. 12 right and left in each case recesses up, which are provided from technical reasons. By these recesses the two detents 40a and 40b are more recognizable.

The plan view of the detents becomes still more significant from Fig. 13, the one longitudinal section in accordance with the reference line XIII XIII the Fig. 12 shows.

The Fig. the compression spring 33 shows 14 in frontal opinion, D. h. in the illustration of Fig. 11 of on the left of seen. The cutouts 51a and 51b serve 34 for the receptacle of a corresponding at the rear end of the electrode head bar (anti-twist plate element), disposed, so that a turningfixed, but releasable connection becomes provided. The cross section after Fig. 15 - the corresponding reference line XV-XV after Fig. 14 - longitudinal bars 53a and 53b to axial direction, which connect corresponding radial elements 54a to 54c, point. These bars are compliant and place the spring action safer.

The embodiment in accordance with the Fig. it has 9 to 15 the particular advantage that the turningfixed connection between the electrode head 34 and the compression spring 33 cannot separate, neither by retraction of the innertube nor by an independent movement of the electrode head. This embodiment is to be handled therefore particularly simple and safer.

In the embodiment in accordance with Fig. 16 is provided the electrode head 62 and a sleeve 63 pressed into the outer tube with corresponding threads. By tricks of the rotary knob toward the arrow 64 therefore the spiral electrode is screwed in in the direction of the fetal Skalp to moved and by continuation of the rotation. Now the introduction assistance can become toward the arrow 65 withdrawn. The used thread can be for example a standard or a buttress thread. Also an inclined plane is more conceivable. These threads or inclined planes can exhibit additional still detents, so that the spiral electrode cannot become unintentionally moved.



Claims of DE4228351

Print

Copy

Contact Us

Close

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

### 1. Introduction mechanism for a fetal Skalpelektrode also

1.1), that at least during the introduction of the Skalpelektrode in turning more fixed, but releasable connection with an inner body, preferably an Inntertube (5, 5 min, 5 min min, 19, 32), stands for an electrode head (2, 2 min, 2 min min, 17, 34, 55, 62),  
1.2) an outer tube (7, 7 min, 7 min min, 22, 37, 56), into that the electrode head (2, 2 min, 2 min min, 17, 34, 55, 62) and the inner body during the introduction of the Skalpelektrode at least are partly pushed in, and  
1.3) a releasable driver connection between the electrode head (2, 2 min, 2 min min, 17, 34, 55, 62) and the outer tube (7, 7 min, 7 min min, 22, 37, 56),

characterised in that the driver connection a detent exhibits.

2. Einführmechanismus according to claim 1, characterised in that the driver connection before the release in axial direction of the outer tube (7, 7 min, 7 min min, 22, 37, 56) works.

3. Introduction mechanism according to claim 1 or 2, characterised in that the driver connection, at least with application one a bottom certain maximum amount of located torque, is drehfest.

4. Introduction mechanism after one of the claims 1 to 3, characterised in that the driver connecting breaking through of the electrode head (2, 2 min, 2 min min, 17, 34, 55, 62) relative to the outer tube (7, 7 min, 7 min min, 22, 37, 56) is more releasable.

5. Introduction mechanism after one of the claims 1 to 4, characterised in that the distal end of the inner body with a rotary knob (4, 4 min, 4 min min, 20, 44) connected is.

6. Einführmechanismus after one of the claims 1 to 5, characterized by and preferably connecting cable electrical attached at the electrode head (2, 2 min, 2 min min, 17, 34, 55, 62) by the inner body led (11, 11 min, 11 min min, 21, 36).

7. Introduction mechanism after one of the preceding claims, characterised in that the driver connection a bayonet connection is.

8. Introduction mechanism according to claim 7, characterised in that the electrode head (17) at least a radial outward projected bolt (25) exhibits, which runs in a Kulissenführung (24) of the outer tube (22).

9. At least introduction mechanism according to claim 8, characterised in that the outer tube (22) in the range of the electrode head (17) inside amplified is, and that the Kulissenführung (24) is into this gain (23) incorporated.

10. introduction mechanism according to claim 8 or 9, characterised in that the Kulissenführung (24) a rest recess (31) exhibits.

11. Introduction mechanism after one of the claims 1 to 6, characterized through

11.1) one between the outer tube (37) and the electrode head (34) acting stop device and  
11.2) a spring member, which in axial direction the electrode head (34) and which stop device affects brings in engagement.

12. Introduction mechanism according to claim 11, characterised in that the stop device from at least a detent (40a, 40b) and at least one into the rest recess of the detent (40a, 40b) engaging bolt (43a, 43b) exists.

13. Einführmechanismus according to claim 12, characterised in that the detent (40a, 40b) on the inner wall of the outer tube (37), and the bolt (43a, 43b) on the electrode head (34) disposed is.

14. Introduction mechanism after one of the claims 11 to 13, characterised in that the outer tube (37) of a body (38) and an essay part (39) consists, and that the stop device at the essay part (of 39) provided is.

15. Introduction mechanism after one of the claims 11 to 14, characterised in that the spring member one at an interior projection/lead (41) of the outer tube (37) supported compression spring (33) is.

16. Introduction mechanism according to claim 15, characterised in that the compression spring (33) of several radial elements (54a, 54b, 54c) consists, by lateral bars longitudinal in axial direction (53a, 53b) connected is.

17. Einführmechanismus according to claim 16, characterised in that the compression spring (33) of plastic material consists.

18. Introduction mechanism after one of the claims 15 to 17, characterised in that the compression spring (33) at their the electrode head (34) facing end a receptacle, preferably an incision (51a, 51b), for an anti-twist plate element (35), mounted at the distal end of the electrode head (34), exhibits.

19. Introduction mechanism after one of the claims 15 to 18, characterised in that of the inner bodies at the distal end of the compression spring (33) lies close and preferably fixed with this connected is.

20. Introduction mechanism after one of the claims 1 to 6, characterised in that the releasable driver connection a thread-like connection, preferably a standard or a buttress thread or an inclined plane, covers.

21. Introduction mechanism according to claim 20, characterised in that the thread-like connection a rest barrier covers.

▲ top



⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Patentschrift  
⑯ DE 42 28 351 C 1

⑮ Int. Cl.<sup>5</sup>:  
**A 61 B 5/0448**

**DE 42 28 351 C 1**

- ⑯ Aktenzeichen: P 42 28 351.5-35
- ⑯ Anmeldetag: 26. 8. 92
- ⑯ Offenlegungstag: —
- ⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 7. 4. 94

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:  
Hewlett-Packard GmbH, 71034 Böblingen, DE

⑯ Teil in:  
P 42 44 691.0  
P 42 44 690.2

⑯ Erfinder:  
Schmid, Alfons, 7030 Böblingen, DE

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	27 38 479 A1
DE-OS	20 61 593
US-RE	28 990
US	50 12 811
US	43 01 806

⑯ Einführmechanismus für eine fetale Skalpelektrode

⑯ Ein Einführmechanismus für eine fetale Skalpelektrode umfaßt einen Elektrodenkopf, der in drehfester, aber lösbarer Verbindung mit einem Innenrohr steht. Beide sind während der Einführung von einem Außenrohr umgeben. Erfindungsgemäß besteht außerdem eine lösbare Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Außenrohr. Diese Mitnehmerverbindung ist in bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung als Bajonettschraubverbindung ausgestaltet, oder als eine federbelastete Anschlagvorrichtung. Weitere Ausführungsformen sehen eine abscherbare oder gewindeartige Verbindung vor.

**DE 42 28 351 C 1**

## Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Einführmechanismus für eine fetale Skalpelektrode mit einem Elektrodenkopf, der zumindest während der Einführung der Skalpelektrode in drehfester, aber lösbarer Verbindung mit einem Innenkörper, vorzugsweise einem Innenrohr, steht, einem Außenrohr, in das der Elektrodenkopf und der Innenkörper während der Einführung der Skalpelektrode zumindest teilweise eingeschoben sind, und einer lösbarer Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Außenrohr.

Skalpelektroden der hier in Rede stehenden Art werden verwendet, um die Herzfrequenz des ungeborenen Feten vor und während der Geburt zu registrieren. Die Elektrode wird vaginal eingeführt und an der Kopfschwarte des Feten befestigt, üblicherweise durch Einschrauben eines Spiraldrahtes. Es versteht sich, daß diese Überwachungsmethode — auch "direktes EKG" genannt — erst nach erfolgtem Blasensprung eingesetzt werden kann. Vorher müssen andere Überwachungsmethoden, zum Beispiel die Ultraschall-Doppler-Methode, eingesetzt werden.

Das vom Skalp des Feten abgeleitete physiologische Signal wird üblicherweise einer Auswerteeinheit zugeführt, die die einzelnen Herzschläge (beispielsweise die R-Zacken des EKG) extrahiert und hieraus von Schlag zu Schlag die Herzfrequenz (beispielsweise als Kehrwert des zwischen zwei Herzschlägen liegenden Zeitintervalls) ermittelt. Die so gewonnene Herzfrequenz wird auch als "beat-to-beat"-Herzfrequenz bezeichnet. Ihr zeitlicher Verlauf, ihre Form und die wiedergegebenen Frequenzkomponenten lassen eine Reihe wichtiger diagnostischer Aussagen über den Zustand des Feten zu. Dies ist insbesondere der Fall, wenn parallel zu der Herzfrequenz auch die Wehentätigkeit der Mutter registriert wird. Die Korrelation der beiden Meßgrößen hat ebenfalls eine signifikante diagnostische Aussagekraft. So kann zum Beispiel ein durch eine Nabelschnurumschlingung hervorgerufener Sauerstoffmangel des Feten frühzeitig erkannt werden, und es können entsprechende Gegenmaßnahmen (beispielsweise Kaiserschnitt) getroffen werden. Geräte oder Monitore, die die fetale Schlag-zu-Schlag-Herzfrequenz und die Wehentätigkeit der Mutter registrieren, sind auch als Kardiogramraphen bekannt.

Von den verschiedenen Möglichkeiten, die Herzfrequenz des Kindes abzuleiten, liefert das mit einer fetalen Skalpelektrode abgeleitete direkte EKG das bei weitem beste Signal, da der Meßaufnehmer in galvanischem Kontakt mit dem Körper des Feten steht. Während der Präßwehen ist dies nach dem heutigen Stand der Technik sogar die einzige Möglichkeit, eine zuverlässige Herzfrequenzableitung zu erhalten. Allerdings handelt es sich — im Gegensatz zu den anderen Methoden wie Ultraschall-Doppler-Methode, Herzschallmessung usw. — um eine invasive Meßmethode mit dem damit verbundenen Nachteilen. Erschwerend kommt hinzu, daß die Skalpelektrode aufgrund der vaginalen Einführung nur schwierig zu applizieren ist.

In der Vergangenheit wurden daher bereits verschiedene Hilfsmittel entwickelt, die das Anlegen der Skalpelektrode erleichtern. Die typische Einführhilfe umfaßt ein Außenrohr, in dem der Elektrodenkopf (mit dem Spiraldraht oder einem sonstigen Befestigungsmittel an seinem proximalen Ende) und ein zylinderförmiger Innenkörper, vorzugsweise ein Innenrohr, angeordnet sind. Der Elektrodenkopf und das Innenrohr stehen in

drehfester, aber lösbarer Verbindung, beispielsweise durch eine vom Elektrodenkopf nach rückwärts in eine Ausnehmung des Innenrohrs ragende Lasche oder einen entsprechenden Vierkant. Das Außenrohr hält diese beiden Elemente während des Einführ- und Applikationsvorganges zusammen und schützt sowohl die Mutter als auch das Kind vor versehentlichen Verletzungen durch den Spiraldraht, da das Außenrohr während des Einführvorganges über den Draht hinausragt.

Zum Anlegen der Elektrode führt der Arzt zunächst das Außenrohr in den Geburtskanal ein, bis es den Skalp des Feten berührt. Unter Festhalten des Außenrohrs wird mit der zweiten Hand das Innenrohr nach vorne geschoben, bis der auf dem Elektrodenkopf angebrachte Spiraldraht den Kopf des Kindes berührt. Anschließend wird das Innenrohr gedreht, so daß die Spiralettelektrode die fetale Kopfschwarte perforiert und in diese eindringt. Nunmehr kann das Innenrohr zurückgezogen werden; dies ist möglich, da der Elektrodenkopf und das Innenrohr in Axialrichtung nicht aneinander fixiert sind. Anschließend wird auch das Außenrohr zurückgezogen.

Bei den gebräuchlichen Konstruktionen ist der Anschlußdraht des Elektrodenkopfes durch das Innenrohr geführt; nachdem Abziehen der beiden Rohre verbleibt das Anschlußkabel im Geburtskanal und wird nach der Applikation an ein entsprechendes Überwachungsgerät, beispielsweise einem Kardiogramraphen, angeschlossen. Natürlich ist es auch denkbar, anstelle eines Anschlußdrähtes eine telemetrische Übertragung oder dgl. vorzusehen, obwohl bisher keine auf diesem Prinzip basierenden Skalpelektroden auf dem Markt verfügbar sind.

Fetale Skalpelektroden der oben beschriebenen Art sind als solche bekannt und in der Patentliteratur bereits des öfteren erwähnt worden, beispielsweise in der US Re. 28,990 oder der US 4,301,806.

Ein wesentliches Problem der beschriebenen Einführmechanismen für fetale Skalpelektroden ist ihre umständliche und unsichere Handhabung. Beispielsweise kann es passieren, daß das Innenrohr nicht in ständigem Eingriff mit dem Elektrodenkopf gehalten wird. In diesem Fall ist die Übertragung eines Drehmoments vom Innenrohr auf den Elektrodenkopf nicht mehr möglich, so daß die Elektrode nicht mehr appliziert werden kann. Wenn dies geschieht, muß die Einführhilfe zurückgezogen werden. Es wäre zwar prinzipiell möglich, das Innenrohr und den Elektrodenkopf wieder in Eingriff zu bringen; da der Elektrodenkopf hierbei jedoch angefaßt werden muß, kann seine Sterilität nicht gewährleistet werden. Wenn es sich um Einwegteile handelt, müssen sie daher weggeworfen werden. Selbst im Fall von wiederverwendbaren Teilen ist eine neue Sterilisation notwendig.

Eine im Stand der Technik bereits bekannte Maßnahme zur Vermeidung des oben geschilderten Problems besteht darin, das Elektrodenkabel durch das Innenrohr zu führen und am distalen Ende des Innenrohrs zu verklemmen. Wenn das Anschlußkabel gespannt ist, hält es den Elektrodenkopf in Anlage zum Innenrohr, so daß sich dieser nicht unbeabsichtigt lösen kann. Gemäß einer anderen ebenfalls bekannten Lösung kann auch eine Klemme auf das Elektrodenkabel aufgesetzt werden, die am distalen Ende des Innenrohrs anliegt.

Beide Vorschläge haben aber den entscheidenden Nachteil, daß der Arzt oder die Hebamme, die die Elektrode anlegt, auf keinen Fall vergessen darf, die Verklemmung des Elektrodenkabels nach erfolgtem Anlegen der Elektrode zu lösen. Wenn dies vergessen wird,

wird die Elektrode zusammen mit dem Innenrohr zurückgezogen, so daß der Spiraldraht aus der Kopfhaut des Feten gerissen wird. Die bekannten Vorrichtungen bergen daher eine erhebliche Verletzungsgefahr für das Kind. Außerdem existiert ein weiteres Handhabungsproblem, das durch die Verklemmung des Elektrodenkabels nicht gelöst wird und das wie folgt beschrieben werden kann:

Beim Einführen ist es erforderlich, die relative Stellung von Innen- und Außenrohr beizubehalten. Wird beispielsweise das Innenrohr etwas zu weit vorgeschoben, so ragt der Spiraldraht aus der Einführungshilfe und kann die Mutter oder das Kind verletzen. Wird das Außenrohr dagegen versehentlich zu weit nach vorne geschoben, so kann es passieren, daß der Elektrodenkopf mitgenommen wird und sich in der schon geschilberten Weise vom Innenrohr löst.

Es ist daher notwendig, daß der Arzt beim Einführen der Elektrode mit einer Hand sowohl das Außen- als auch das daraus herausragende Innenrohr an deren distalen Enden mit einer Hand umfaßt und so die gegenseitige Lage der beiden Rohre fixiert. Mit derselben Hand muß auch der Vorschub der Einführhilfe bewerkstelligt werden; die zweite Hand wird zur Führung des Außenrohrs benötigt. Es versteht sich, daß diese Art der Handhabung äußerst unkomfortabel ist.

Ein aus dem Stand der Technik bekannter Vorschlag zur Lösung dieses zweiten Problems besteht in einer gegenseitigen Verriegelung des Innen- und des Außenrohrs, beispielsweise mittels einer Raste. Bei diesen ebenfalls bekannten Einführhilfen muß aber das Anschlußkabel der Elektrode manuell festgehalten werden, um ein Lösen des Elektrodenkopfes vom Innenrohr zu verhindern.

Es wäre zwar möglich, die beiden oben diskutierten Maßnahmen — Verklemmung des Elektrodenkabels und gegenseitige Verrastung von Innen- und Außenrohr — miteinander zu kombinieren, obwohl dieser Versuch in der Praxis noch nicht gemacht worden ist. Es ist jedoch klar, daß auch diese Kombination die zugrundeliegenden Probleme nicht vollständig lösen würde, da zur Vermeidung von Verletzungen des Fetus auf keinen Fall vergessen werden darf, die Elektrodenkabel-Verklemmung zu lösen. Dieses Problem hängt grundsätzlich mit der Verwendung eines Klemmmechanismus zusammen und kann auch durch die Kombination der beiden oben beschriebenen Maßnahmen nicht beseitigt werden. Außerdem sind die mechanischen Maßnahmen, die zur Verrastung der beiden Rohre und zur Verklemmung des Elektrodenkabels zutreffend sind, sehr aufwendig und erhöhen die Herstellungskosten der Elektrode.

Eine weitere Skalpelektrode der eingangs genannten Art ist aus der DE-OS 27 38 479 bekannt. Bei dieser Elektrode sind sowohl der Elektroden- oder Meßkopf, als auch ein mit dem Innenrohr drehfest verbundener Antriebskörper mit Führungsnoten versehen, die während des Einführens eine relative Fixierung von Innenrohr, Außenrohr und Elektrodenkopf erlauben. Allerdings läßt sich die Fixierung nur dann ohne Verkanten lösen, wenn die beiden Führungsnoten exakt parallel verlaufen — eine Bedingung, die in der Praxis kaum zu erfüllen ist, da sie in verschiedene Körper eingearbeitet sind und nicht gewährleistet werden kann, daß diese immer exakt dieselbe Position zueinander einnehmen.

Ausgehend von der in der DE-OS 27 38 479 beschriebenen Skalpelektrode liegt der vorliegenden Erfahrung die Aufgabe zugrunde, eine Einführhilfe der eingangs genannten Art bereitzustellen, die ein versehentliches

Auslösen bzw. Ausdrehen des Elektrodenkopfes verhindert, und/oder die den Arzt bzw. die Hebamme deutlich auf das Auslösen, d. h. die Applikation des Elektrodenkopfes aufmerksam macht.

5 Diese Aufgabe wird, bei einem Einführmechanismus der eingangs genannten Art, dadurch gelöst, daß die Mitnehmerverbindung eine Raststellung aufweist. Hierdurch kann sichergestellt werden, daß sich die Mitnehmerverbindung bei Anwendung nur eines geringen Drehmoments nicht löst (Ein derartig geringes Drehmoment kann notwendig sein, um die Einführhilfe fachgerecht zu applizieren, oder es kann auch unbeabsichtigt erweise ausgeübt werden). Es wird also ein Druckpunkt gegen versehentliches Ausdrehen bereitgestellt.

10 15 Die erfindungsgemäße Raststellung hat gleichzeitig den Vorteil, daß dem die Einführhilfe verwendenden Arzt, oder der Hebamme, eindeutig signalisiert wird, wann sich der Elektrodenkopf aus seiner fixierten Stellung löst. Er bzw. sie weiß dann, daß die Kontaktteile der Skalpelektrode nicht mehr gegen Berührung geschützt sind, und daß als nächstes die Kontaktierung des fetalen Skalps (z. B. durch Einschrauben eines Spiraldrahtes) erfolgen muß. Diese Signalisierung erfolgt durch das akustische Geräusch, welches beim Ausrasten aus der Raststellung hörbar ist, und/oder durch sensitive Wahrnehmung, da das Lösen der Rastverbindung eine leichte Erschütterung verursacht, die an den von der Bedienungsperson gehaltenen Teilen des Einführmechanismus wahrnehmbar ist.

20 30 Durch die Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Außenrohr wird die Elektrode während des Einführens am Außenrohr festgehalten und mit einem Entriegelungs- oder vergleichbaren Mechanismus erst nach dem Einführungsvorgang zur Applikation freigegeben.

35 40 45 Die erfindungsgemäße Ausgestaltung macht einen Rastmechanismus zwischen Innen- und Außenrohr (der auch mit sonstigen Nachteilen behaftet ist) überflüssig. Des weiteren kann auch die Arretierung (Verklemmung) des Kabels entfallen; dieses muß nicht mehr unter Spannung gehalten werden, um den Elektrodenkopf in seiner Position zu halten, so daß er nicht nach vorne gleiten und Verletzungen verursachen kann. Diese Aufgabe wird von der lösbarer Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Außenrohr übernommen.

50 55 60 Diese Ausgestaltung der Einführhilfe ist technisch einfach herzustellen und in ihren Vorteilen allen bekannten Lösungen, und selbst einer Kombination dieser bekannten Lösungen, überlegen. Insbesondere besteht keinerlei Gefahr mehr, daß der Elektrodenkopf während des Einführungsvorganges nach vorne rutscht und der jetzt aus dem Außenrohr hervorragende Spiraldraht Verletzungen verursacht. Das Elektrodenkabel wird nicht durch eine Klemmvorrichtung vorgespannt und hierdurch Streß ausgesetzt, und außerdem entfällt — da das Elektrodenkabel an seinem distalen Ende nicht mehr fixiert werden muß — die Gefahr, daß der Spiraldraht aus der fetalen Kopfschwarte gerissen wird.

65 Schließlich wird auch die Handhabung der Einführhilfe wesentlich vereinfacht. Der Arzt kann zum Beispiel mit der linken Hand das Außenrohr führen und mit der rechten Hand einen Druck auf das Innenrohr ausüben, um den notwendigen Vorschub zu bewirken. Hierbei entfällt die Notwendigkeit, die relative Position von Innen- und Außenrohr zu kontrollieren. Es können sogar Drehbewegungen übertragen werden, nämlich vom Innenrohr auf den Elektrodenkopf und von diesem auf das

Außenrohr, so daß keine Notwendigkeit besteht, beide Rohre synchron miteinander zu drehen.

In einigen (aber nicht allen) Ausgestaltungen der Erfindung ist die drehfeste Verbindung zwischen dem Innenrohr und dem Elektrodenkopf so gestaltet, daß das Innenrohr zurückgezogen werden kann, wodurch der Formschluß zwischen beiden Teilen verloren geht. Aber auch in diesem Fall kann die Verbindung leicht wieder hergestellt werden, indem das Innenrohr wieder nach vorne geschoben und solange gedreht wird, bis sein vorderes Ende wieder mit dem Elektrodenkopf verrastet. Bei Ausführungsformen nach dem Stand der Technik war dies nicht möglich, da für die Wiedermontage der Elektrodenkopf angefaßt werden mußte und hierbei unsteril wurde, so daß die Einführhilfe anschließend nicht mehr klinisch verwendbar war. Bei der erfundungsgemäßen Einführhilfe wird dagegen der Elektrodenkopf in seiner Position im Außenrohr gehalten, so daß er nicht angefaßt werden muß und daher die Sterilität gewährleistet werden kann.

Vorteilhaft wirkt die lösbare Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Außenrohr vor dem Lösen in Axialrichtung des Außenrohrs, so daß eine auf das Innenrohr ausgeübte Vorschubkraft auch auf das Außenrohr übertragen wird. Diese Funktion kann beispielsweise durch eine Bajonettverbindung oder eine Anschlagvorrichtung, die beide noch zu diskutieren sein werden, sichergestellt werden. Ebenso ist es aber auch zweckmäßig, wenn die Mitnehmerverbindung, zumindest bei Anwendung eines unter einem bestimmten Maximalbetrag liegenden Drehmoments, drehfest ist, so daß auch Torsionskräfte zwischen dem Innen- und dem Außenrohr übertragen werden können. Bei Anwendung eines über dem Maximalbetrag liegenden Drehmoments dagegen sollte sich die Mitnehmerverbindung lösen, um ein "Einschrauben" der Skalpelektrode in die fetale Kopfschwarte zu ermöglichen. Mit anderen Worten, die Mitnehmerverbindung ist durch Drehen des Elektrodenkopfes relativ zum Außenrohr lösbar, und zwar durch Anwendung eines bestimmten Drehmoments.

Die Applikation der Skalpelektrode wird wesentlich erleichtert, wenn das distale (körperferne) Ende des Innenkörpers mit einem Drehknopf verbunden ist. Hierdurch können Dreh- oder Torsionskräfte gezielt und einfach erzeugt werden, zum Beispiel ein erstes Drehmoment, das die Mitnehmerverbindung zwischen Elektrodenkopf und Außenrohr löst, und ein zweites Drehmoment, das benötigt wird, um die Spiralelektrode in die fetale Kopfschwarte einzuschrauben.

Falls es sich um eine Skalpelektrode mit Anschlußkabel handelt, ist dieses vorzugsweise an dem Elektrodenkopf befestigt und durch den Innenkörper geführt. Die hierfür günstigste Ausgestaltung ist ein hohles Innenrohr, durch welches das Anschlußkabel geführt ist. Dies hat den Vorteil, daß das Anschlußkabel beispielsweise nicht zwischen Innen- und Außenrohr verklemmen kann.

Die lösbare Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Außenrohr ist in einer ersten vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung als Bajonettverbindung ausgestaltet. Die Bajonettverbindung kann Axialkräfte und – bis zu einem gewissen Grad – auch Drehmomente übertragen. Die Bajonettverbindung kann vorteilhaft so ausgestaltet sein, daß der Elektrodenkopf wenigstens einen – vorzugsweise zwei – radial nach außen vorspringende Bolzen aufweist, der/die in einer Kulissenführung des Außenrohrs läuft/lau-

fen. Eine solche Bajonettverbindung ist besonders einfach herzustellen. Es ist aber natürlich auch möglich, das Wirkprinzip umzukehren und die Bolzen auf der Innenseite des Außenrohrs anzubringen, sowie die Kulissenführung an der Außenseite des Elektrodenkopfes.

Eine derartige Bajonettverbindung ist besonders stabil, wenn das Außenrohr mindestens im Bereich des Elektrodenkopfes innen verstärkt ist und die Kulissenführung in dieser Verstärkung verläuft. Die Verstärkung kann darin bestehen, daß an dem proximalen Ende des Außenrohrs Material von größerer Wandstärke verwendet wird, oder es kann ein zweites, in das proximale Ende des Außenrohrs eingepreßtes oder eingeklebtes Rohr Verwendung finden.

15 Vorteilhaft weist die Kulissenführung der Bajonettverbindung eine Rastausnehmung auf. Diese gewährleistet zuverlässig, daß erst bei Anwendung eines bestimmten Drehmoments die Bolzen des Elektrodenkopfes ausrasten, so daß der Elektrodenkopf durch Druck auf das Innenrohr in Richtung des fetalen Kopfes geschoben werden kann. Eine weitere Drehung bewirkt das "Einschrauben" des Spiraldrahtes in die kindliche Kopfschwarte. Nunmehr können die beiden Montagerohre zurückgezogen werden.

20 25 In einer anderen, besonders bevorzugten Ausführungsform besteht die lösbare Mitnehmerverbindung aus einer zwischen dem Außenrohr und dem Elektrodenkopf wirkenden Anschlagvorrichtung sowie einem Federelement, welches in Axialrichtung auf den Elektrodenkopf wirkt. Die Anschlagvorrichtung verhindert, daß der Elektrodenkopf aus dem Außenrohr nach vorne rutscht. Zweckmäßig ist die Anschlagvorrichtung so ausgeführt, daß der Elektrodenkopf in einer bestimmten Winkelstellung (Verdrehwinkel gegenüber dem Außenrohr) nach vorne gleiten kann, beispielsweise unter Verwendung wenigstens einer (vorzugsweise zwei) Rastnase und wenigstens einem in die Rastausnehmung der Rastnase eingreifenden Bolzen. Aus fertigungstechnischen Gründen wird dabei bevorzugt, die Rastnase auf der Innenwandung des Außenrohrs und den Bolzen auf dem Elektrodenkopf anzuordnen, obwohl prinzipiell auch die umgekehrte Anordnung möglich wäre.

25 30 Das Federelement drückt den Elektrodenkopf in Richtung des proximalen Endes des Außenrohrs und gewährleistet damit seine Anlage an der Anschlagvorrichtung; zugleich wird verhindert, daß sich der Elektrodenkopf nach hinten bewegen kann. Damit hat das Federelement zwei Funktionen, nämlich die einer federnden Verriegelung und die eines Anschlages für die Elektrode.

35 40 Eine in der klinischen Praxis wichtige dritte Funktion besteht in der Nachführung der Elektrode, d. h. des Elektrodenkopfes und des Spiraldrahtes. Da der Kopf des Feten gewölbt ist, wird – bei den bekannten Spiralelektroden – die Elektrode des öfteren nicht ausreichend nachgeführt, d. h. nicht in stetiger Anlage mit der Kopfhaut gehalten. Der Spiraldraht läßt sich dann nicht präzise einschrauben; d. h. die Elektrode ist nur teilweise eingeschraubt und kann sich lösen. Dieser Nachteil wird durch das erfundungsgemäße Federelement ebenfalls überwunden, da die Feder den Nachführungsbereich überbrückt – d. h. den Elektrodenkopf mittels des Federdrucks auf die Kopfhaut preßt –, und damit die Applikation der Elektrode verbessert.

45 50 Fertigungstechnisch ist es besonders günstig, wenn das Außenrohr aus einem Grundkörper und einem Aufsatzteil besteht, wobei die Anschlagvorrichtung an dem Aufsatzteil vorgesehen ist.

In einer günstigen Ausführungsform ist das Federelement eine an einem Innenvorsprung des Außenrohrs bzw. dessen Aufsatzteil abgestützte Druckfeder. Die Druckfeder kann aus mehreren Radialelementen bestehen, die durch seitliche, in Axialrichtung verlaufende Stege verbunden sind. Diese Ausgestaltung hat den Vorteil, daß die Druckfeder kostensparend aus Kunststoffmaterial hergestellt werden kann. Dies empfiehlt sich insbesondere bei Einführhilfen, die nur einmal verwendet und dann weggeworfen werden.

Die radiale Mitnahme des Elektrodenkopfes durch das Innenrohr kann beispielsweise durch eine Aufnahme, vorzugsweise einen Einschnitt, an dem dem Elektrodenkopf zugewandten Ende der Druckfeder gewährleistet werden. In diese Aufnahme greift ein Verdrehsicherungselement ein, welches am distalen Ende des Elektrodenkopfes angebracht ist.

Der Innenkörper bzw. das Innenrohr kann am distalen Ende der Druckfeder anliegen. In einer besonders günstigen Ausgestaltung sind der Innenkörper und die Druckfeder verbunden, beispielsweise durch Preßsitz. Dies hat den nicht zu unterschätzenden Vorteil, daß der Innenkörper nicht versehentlich zurückgezogen werden kann, da die Druckfeder ihrerseits an einem Innenvorsprung des Außenrohrs anliegt. Das Problem, daß sich die drehfeste, aber lösbare Verbindung zwischen dem Innenkörper und dem Elektrodenkopf während des Einführvorganges lösen kann, besteht daher bei dieser Ausführungsform nicht mehr.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen. Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind anhand der Beschreibung zu den Zeichnungen erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine aus dem Stand der Technik bekannte Einführhilfe,

Fig. 2 eine verbesserte, ebenfalls bereits bekannte Einführhilfe im Längsschnitt,

Fig. 3 den Längsschnitt einer dritten, ebenfalls aus dem Stand der Technik bekannten Einführhilfe,

Fig. 4 den Längsschnitt durch eine Einführhilfe gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 5 das Detail V nach Fig. 4 in vergrößerter Darstellung,

Fig. 6 eine Explosionsdarstellung einiger Teile der in Fig. 4 gezeigten neuen Einführhilfe,

Fig. 7 die einzelnen Teile der Einführhilfe gemäß der ersten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 8 ein Detail der ersten Ausführungsform in perspektivischer, teilweise geschnittener Darstellung,

Fig. 9 einen Längsschnitt durch ein Innenrohr, eine Druckfeder und einen Elektrodenkopf gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 10 das dazugehörige Außenrohr im Längsschnitt,

Fig. 11 die gesamte, aus Innen- und Außenrohr, Druckfeder und Elektrodenkopf bestehende Einführhilfe gemäß der zweiten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 12 die Frontansicht eines Aufsatzteils gemäß der zweiten Ausführungsform,

Fig. 13 einen Schnitt gemäß der Bezugslinie XIII-XIII der Fig. 12,

Fig. 14 die Frontansicht der in der zweiten Ausführungsform der Erfindung verwendeten Druckfeder,

Fig. 15 einen Schnitt gemäß der Bezugslinie XV-XV der Fig. 14 und

Fig. 16 einen Schnitt durch eine dritte Ausführungsform der Erfindung.

In Fig. 1 ist eine im ganzen mit 1 bezeichnete Einführhilfe für eine fetale Skalpelektrode gezeigt. Die Elektro-

de selbst besteht aus einem Elektrodenkopf 2, der einen Spiraldraht 3 trägt. Dieser Spiraldraht ist für die Perforation und das Eindringen in die fetale Kopfschwarte zur Ableitung der Herzfrequenz bestimmt.

5 Ein mit einem Drehknopf 4 fest verbundenes Innenrohr 5 ist drehfest, aber lösbar mit dem Elektrodenkopf 2 verbunden. Hierzu kann beispielsweise ein Steg 6 oder ein anderes Verdrehsicherungselement verwendet werden, der in entsprechende Schlüsse des Innenrohrs 5 eingreift. In der Praxis werden meistens zwei gegenüberliegende Stege verwendet, jedoch ist in Fig. 1 aus Darstellungsgründen nur ein Steg 6 gezeigt.

Während des Einführvorganges ist die Kombination aus Elektrodenkopf 2 und Innenrohr 5 von einem Außenrohr 7 umgeben, welches die anderen Komponenten zusammenhält und verhindert, daß der Spiraldraht 3 die Mutter oder das Kind verletzt.

Zur Applikation wird zunächst die Einführhilfe vaginal eingeschoben, bis die in Fig. 1 linke Stirnseite des 20 Außenrohrs 7 den fetalen Skalp berührt. Sodann wird das Innenrohr in Richtung des Pfeils 8 in das Außenrohr 7 geschoben; dabei berührt der Spiraldraht 3 die Kopfhaut des Kindes. Durch eine anschließende Drehung des Drehknopfes 4 in Richtung des Pfeiles 9 wird der Spiraldraht 3 in die fetale Kopfhaut eingeschraubt. Anschließend wird das Außenrohr 7 und das Innenrohr 5 in Richtung des Pfeiles 10 zurückgezogen, wobei der Anschlußdraht 11 der Elektrode zurückbleibt. Nach dem 25 Anschluß des Elektrodenkabels an ein geeignetes Überwachungsgerät kann die kindliche Herzfrequenz registriert werden.

Die Fig. 1 zeigt eine aus dem Stand der Technik bekannte Einführhilfe. Es ist ohne weiteres erkennbar, daß die Handhabung umständlich ist und die Gefahr von 30 Verletzungen birgt. So kann beispielsweise durch unbedachte Zurückziehen des Innenrohrs 5 der Eingriff zwischen Innenrohr 5 und Elektrodenkopf 2 gelöst werden. Diese Verbindung kann nicht mehr wieder hergestellt werden, da es hierfür notwendig wäre, den Elektrodenkopf 2 sowie die Außenseite des Außenrohrs 7 anzufassen. Dabei ginge aber die Sterilität der Anordnung verloren.

Wird das Innenrohr 5 während des Einführvorganges versehentlich so weit in das Außenrohr 7 geschoben, so 35 kann der Spiraldraht 3 aus dem Außenrohr 7 hervorragen und hierbei die Mutter oder das Kind verletzen. Daher muß der Arzt während des Einführens sicherstellen, daß die relative Position von Innenrohr 5 und Außenrohr 7 unverändert bleibt, beispielsweise indem er den Drehknopf 5 und das Außenrohr 7 mit einer Hand festhält. Dies ist jedoch sehr unkomfortabel und fehlerbehaftet.

Außerdem muß auch verhindert werden, daß der Elektrodenkopf 2 von sich aus – zu weit nach vorne (in 40 der Darstellung gemäß Fig. 1 nach links) rutscht. Daher muß auch das Elektrodenkabel 11 in irgendeiner Form fixiert werden, beispielsweise indem es ebenfalls festgehalten wird.

Einen ersten, ebenfalls aus dem Stand der Technik 45 bekannten Lösungsansatz zur Behebung dieser Probleme zeigt die Fig. 2. Sofern die dort gezeigten Bauelemente mit denen nach Fig. 1 übereinstimmen, sind dieselben Bezugszeichen, jedoch versehen mit einem Apostroph, verwendet worden. Bei dieser Ausführung ist eine Klemme (Sperriegel 12) vorgesehen, die das Elektrodenkabel am Drehknopf 4' festhält. Hierdurch wird verhindert, daß sich der Elektrodenkopf 2' zu weit vom Innenrohr 5' entfernt, so daß weder die Verbindung

zwischen Elektrodenkopf 2' und Innenrohr 5' gelöst werden noch der Spiraldraht 3' aus dem Außenrohr hervorragen kann. Bei der Applikation ist ein zusätzlicher Schritt, in Fig. 2 mit 13 bezeichnet, erforderlich, nämlich das Lösen des Sperrriegels.

Ein wesentlicher Nachteil der Ausführungsform nach Fig. 2 besteht darin, daß nach Einschrauben der Skalpelektrode auf keinen Fall vergessen werden darf, den Sperrriegel 12 zu lösen. Andernfalls wird die Elektrode zusammen mit dem Innenrohr zurückgezogen und reißt dabei von der fetalen Kopfhaut ab.

Einen dritten, ebenfalls aus dem Stand der Technik bekannten Lösungsversuch zeigt die Fig. 3, die mit denselben Bezugszeichen wie die Fig. 1 und 2, jedoch versehen mit 2 Apostrophen, gekennzeichnet ist. Hier ist eine Verrastung zwischen Innen- und Außenrohr vorgesehen, und zwar durch einen an den Drehknopf 4" geformten Rasthebel 14, dessen Rastnocke 15 in eine Öffnung 16 des Außenrohrs 7" greift. Dadurch wird die relative Position von Innen- und Außenrohr fixiert. Bei der Applikation ist ein weiterer Bedienungsvorgang erforderlich, nämlich das Lösen der Raste, wie durch den Pfeil 16a angedeutet.

Es ist erkennbar, daß die Ausführungsform gemäß Fig. 3 das Problem des Elektrodenkabels nicht löst, da der Elektrodenkopf 2', nach wie vor vom Innenrohr 5" abgleiten kann. Selbst wenn die Ausführungsformen gemäß Fig. 2 und 3 kombiniert würden, wäre damit das Problem eines eventuellen Abreißens der Elektrode, wenn vergessen wird, die Verklemmung des Elektrodenkabels zu lösen, nicht beseitigt. Außerdem wäre diese Lösung konstruktiv sehr aufwendig und würde eine Vielzahl von Handgriffen erfordern.

Die Fig. 4 zeigt einen Längsschnitt durch einen Einführmechanismus gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung. Der Elektrodenkopf 17 (einschließlich des Spiraldrahtes 18) befindet sich im dreifesten Eingriff mit dem Innenrohr 19, wie dies auch bereits bei den Ausführungsformen gemäß dem Stand der Technik der Fall war. Das Innenrohr 19 ist mit einem Drehknopf 20 verbunden; das Anschlußkabel 21 der Spiralelektrode verläuft durch das Innere des Innenrohrs 19.

Die drehfeste Verbindung zwischen Elektrode 17 und Innenrohr 19 ist wie bei den bekannten Einführhilfen ausgestaltet.

Das Außenrohr 22 weist in seinem Stirnbereich (links in Fig. 4) eine Verstärkung 23 auf. Diese Verstärkung kann beispielsweise aus einer in das Außenrohr 22 angepaßten Kunststoffbuchse bestehen. Die Verstärkung 23 ist ferner mit einer Kulissenführung 24 versehen, in die ein vom Elektrodenkopf 17 vorspringender Bolzen 25 eingreift. Aus Darstellungsgründen zeigt die Fig. 4 nur einen Bolzen und eine Kulissenführung; es versteht sich jedoch, daß in der Praxis vorzugsweise zwei gegenüberliegende, oder sogar noch mehr Bolzen und Kulissenführungen Verwendung finden.

Die Detailzeichnung nach Fig. 5 zeigt den Bolzen 25 und die Kulissenführung 24 in vergrößerter Darstellung.

Die Ausgestaltung der Kulissenführung im einzelnen ist insbesondere aus der Fig. 6 zu erkennen, die eine teilweise perspektivische Darstellung zeigt. In dieser Darstellung wurde das Außenrohr 22 weggelassen und nur die mit der Kulissenführung verschenc Verstärkung 23 gezeichnet. Aus dieser Darstellung wird klar, wie sich der Bolzen 25 in der Kulissenführung 24 bewegt. Solange das Innenrohr und damit der Elektrodenkopf nicht gedreht wird, ist die Bajonettverbindung eingerastet, so daß Axialkräfte und — bis zu einem gewissen Grad —

auch Umfangskräfte übertragen werden können. Bei der Applikation wird gemäß den in Fig. 4 gezeigten Pfeilen verfahren: Zunächst wird der Einführmechanismus so weit eingeführt, bis die — in Fig. linke — Stirnfläche des Außenrohrs 22 in Kontakt mit dem fetalen Skalp kommt. Sodann wird der Drehknopf 20 in Richtung des Pfeiles 26 gedreht, wodurch die Bajonettverbindung ausrastet. Das Innenrohr 19 und damit der Elektrodenkopf 17 kann nun mittels des Drehknopfes 20 in Richtung des Pfeiles 27 vorgeschoben werden, bis der Spiraldraht 18 in Kontakt mit der fetalen Kopfhaut steht. Das Eindrehen der Elektrode erfolgt in Richtung des Pfeiles 28. Anschließend kann die Einführhilfe in Richtung des Pfeiles 29 zurückgezogen werden.

Die Fig. 7 zeigt die verschiedenen Elemente der ersten Ausführungsform der Erfindung, nämlich das Kabel 21 mit daran befestigter Spiralelektrode 30 (die aus Elektrodenkopf und Spiraldraht besteht), sowie dieselbe Anordnung, aber einschließlich des Innenrohrs 19 und des Drehknopfes 20. Ferner ist die Montagestellung einschließlich des Außenrohrs 22 zu erkennen; rechts unten ist schließlich der montierte Zustand gezeigt wobei aber die Spiralelektrode noch nicht vollständig in das Außenrohr zurückgezogen wurde. Links oben ist nochmals eine vergrößerte perspektivische Darstellung des Drehknopfes 20 zu sehen.

Die perspektivische, teilweise weggebrochene Zeichnung gemäß Fig. 8 zeigt das Außenrohr 22 einschließlich der Verstärkung 23, in die die Kulissenführung (Bajonettnut) 24 eingearbeitet ist. Ein in den anderen Zeichnungen nicht erkennbares Detail ist eine Rastausnehmung 31, die eine weitere Raststellung für den Bolzen 25 des Elektrodenkopfes 17 bereitstellt.

Die soeben beschriebene Ausführungsform basiert auf dem Grundgedanken, eine lösbare Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf und dem Außenrohr zu schaffen. Dieser Grundgedanke kann natürlich auch auf andere Weise als mit einer Bajonettvorrichtung verwirklicht werden. Ein Beispiel (zweites Ausführungsbeispiel der Erfindung) hierfür zeigen die Fig. 9 bis 15.

Die Fig. 9 zeigt einen Längsschnitt durch ein Innenrohr 32, in dessen eines Ende eine Druckfeder 33 aus Kunststoff eingepaßt ist. Die Druckfeder 33 weist eine Aufnahme für ein Verdrehsicurlement des Elektrodenkopfes 34, beispielsweise einen Steg 35, auf. Das Elektroden-Anschlußkabel 36 ist durch das Innere des Innenrohrs 32 geführt.

Die Fig. 10 zeigt das dazugehörige Außenrohr 37. Es besteht aus einem Grundkörper 38 und einem Aufsatzteil 39, die im Preßsitz miteinander verbunden sind. Auf der inneren Oberfläche des Aufsatzteils 39 sind Rastnasen 40a, 40b vorgesehen und ferner ein umlaufender Anschlag 41.

Den zusammengebauten Zustand der Einführhilfe zeigt die Fig. 11 im Längsschnitt. Hier ist außerdem der Drehknopf 44 zu erkennen. Der Spiraldraht der Elektrode ist — wie in Fig. 9 — mit 42 bezeichnet.

Der Elektrodenkopf 34 weist zwei Rastnasen 43a und 43b auf (siehe auch Fig. 9), die an den Rastnasen 40a und 40b des Aufsatzteils 39 anliegen und dort einrasten. Dies erfolgt unter dem Druck der Druckfeder 33, die mit ihrer in Fig. 11 rechten Stirnfläche an dem umlaufenden Anschlag 41 des Aufsatzteiles 39 anliegt. Hierdurch wird der Elektrodenkopf 34 in seiner an den Rastnasen 40a und 40b anliegenden Stellung gehalten.

Diese Einführhilfe wird wie folgt verwendet:

Zunächst wird sie in bekannter Weise eingeführt. So-

dann wird durch Drehen des Innenrohrs 32 am Drehknopf 44 im Uhrzeigersinn (in Richtung des Pfeiles 45) die vorgespannte Feder 33 zusammengedrückt und über den Rast- oder Druckpunkt 40c die Rastverbindung 40a/40b und 43a/43b ausgelöst.

Nunmehr kann der Drehknopf 44 in Richtung des Pfeils 46 eingeschoben werden, wodurch auch das Innenrohr 32, der Elektrodenkopf 34 und der Spiraldraht 42 eingeschoben werden. Sobald der Elektrodenkopf 34 an der fetalen Kopfschwarte anliegt, wird der Drehknopf 44 abermals gedreht (Pfeil 47), so daß der Spiraldraht in die kindliche Kopfhaut eingedreht wird. Nunmehr kann die gesamte Einheit mit Ausnahme der Spirelektrode selbst zurückgezogen werden. Angriffspunkt hierbei kann beispielsweise der Drehknopf 44 sein. Da die Feder 33 an der umlaufenden Kante 41 des Aufsatzeils 39 anliegt, wird das Außenrohr, d. h. der Grundkörper 38 und das damit verbundene Aufsatzeil 39, zurückgezogen. Dies ist durch den Pfeil 48 veranschaulicht.

Die Fig. 12 zeigt die Stirnansicht des Aufsatzeils 39 von hinten, d. h. in der Darstellung gemäß Fig. 11 von rechts gesehen. In die Nut 49 wird der Grundkörper 38 eingepreßt. Die inneren, umlaufenden Flanken 50 weisen — in der Darstellung gemäß Fig. 12 rechts und links — jeweils Ausnehmungen auf, die aus fertigungstechnischen Gründen vorgesehen sind. Durch diese Ausnehmungen sind die beiden Rastnasen 40a und 40b erkennbar.

Der Grundriß der Rastnasen wird noch deutlicher aus Fig. 13, die einen Längsschnitt gemäß der Bezugslinie XIII-XIII der Fig. 12 zeigt.

Die Fig. 14 zeigt die Druckfeder 33 in Frontalansicht, d. h. in der Darstellung von Fig. 11 von links gesehen. Die Ausschnitte 51a und 51b dienen zur Aufnahme eines entsprechenden, am hinteren Ende des Elektrodenkopfes 34 angeordneten Steges (Verdreh sicherungselement), so daß eine drehfeste, aber lösbare Verbindung geschaffen wird. Der Querschnitt nach Fig. 15 — entsprechend der Bezugslinie XV-XV nach Fig. 14 — zeigt in Axialrichtung verlaufende Stege 53a und 53b, die entsprechende Radialelemente 54a bis 54c verbinden. Diese Stege sind nachgiebig und stellen die Federwirkung sicher.

Die Ausführungsform gemäß den Fig. 9 bis 15 hat den besonderen Vorteil, daß sich die drehfeste Verbindung zwischen dem Elektrodenkopf 34 und der Druckfeder 33 nicht lösen kann, weder durch Zurückziehen des Innenrohrs noch durch eine selbständige Bewegung des Elektrodenkopfes. Diese Ausführungsform ist daher besonders einfach zu handhaben und sicher.

In der Ausführungsform gemäß Fig. 16 sind der Elektrodenkopf 62 und eine in das Außenrohr eingepreßte Buchse 63 mit entsprechenden Gewinden versehen. Durch Drehen des Drehknopfes in Richtung des Pfeils 64 wird daher die Spirelektrode in Richtung auf den fetalen Skalp zu bewegt und durch Fortsetzung der Drehung eingeschraubt. Nunmehr kann die Einführhilfe in Richtung des Pfeils 65 zurückgezogen werden. Das verwendete Gewinde kann beispielsweise ein Standard- oder Trapezgewinde sein. Auch eine schiefe Ebene ist denkbar. Diese Gewinde oder schiefen Ebenen können zusätzlich noch Raststellungen aufweisen, so daß die Spirelektrode nicht unbeabsichtigt bewegt werden kann.

## Patentansprüche

1. Einführmechanismus für eine fetale Skalpelektrode mit

- 1.1) einem Elektrodenkopf (2, 2', 2'', 17, 34, 55, 62), der zumindest während der Einführung der Skalpelektrode in drehfester, aber lösbarer Verbindung mit einem Innenkörper, vorzugsweise einem Innenrohr (5, 5', 5'', 19, 32), steht,
- 1.2) einem Außenrohr (7, 7', 7'', 22, 37, 56), in das der Elektrodenkopf (2, 2', 2'', 17, 34, 55, 62) und der Innenkörper während der Einführung der Skalpelektrode zumindest teilweise eingeschoben sind, und

- 1.3) einer lösbarer Mitnehmerverbindung zwischen dem Elektrodenkopf (2, 2', 2'', 17, 34, 55, 62) und dem Außenrohr (7, 7', 7'', 22, 37, 56),

dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmerverbindung eine Raststellung aufweist.

2. Einführmechanismus nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmerverbindung vor dem Lösen in Axialrichtung des Außenrohrs (7, 7', 7'', 22, 37, 56) wirkt.

3. Einführmechanismus nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmerverbindung, zumindest bei Anwendung eines unter einem bestimmten Maximalbetrag liegenden Drehmoments, drehfest ist.

4. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmerverbindungs durchbrechung des Elektrodenkopfes (2, 2', 2'', 17, 34, 55, 62) relativ zum Außenrohr (7, 7', 7'', 22, 37, 56) lösbar ist.

5. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende des Innenkörpers mit einem Drehknopf (4, 4', 4'', 20, 44) verbunden ist.

6. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch ein an dem Elektrodenkopf (2, 2', 2'', 17, 34, 55, 62) befestigtes und vorzugsweise durch den Innenkörper geführtes elektrisches Anschlußkabel (11, 11', 11'', 21, 36).

7. Einführmechanismus nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmerverbindung eine Bajonettverbindung ist.

8. Einführmechanismus nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf (17) wenigstens einen radial nach außen vorspringenden Bolzen (25) aufweist, der in einer Kulissenführung (24) des Außenrohrs (22) läuft.

9. Einführmechanismus nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Außenrohr (22) zumindest im Bereich des Elektrodenkopfes (17) innen verstärkt ist, und daß die Kulissenführung (24) in diese Verstärkung (23) eingearbeitet ist.

10. Einführmechanismus nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Kulissenführung (24) eine Rastausnehmung (31) aufweist.

11. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 1 bis 6, gekennzeichnet durch

- 11.1) eine zwischen dem Außenrohr (37) und dem Elektrodenkopf (34) wirkende Anschlagvorrichtung und

- 11.2) ein Federelement, welches in Axialrichtung auf den Elektrodenkopf (34) wirkt und die Anschlagvorrichtung in Eingriff bringt.

12. Einführmechanismus nach Anspruch 11, da-

durch gekennzeichnet, daß die Anschlagvorrichtung aus wenigstens einer Rastnase (40a, 40b) und wenigstens einem in die Rastausnehmung der Rastnase (40a, 40b) eingreifenden Bolzen (43a, 43b) besteht.

5

13. Einführmechanismus nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastnase (40a, 40b) auf der Innenwandung des Außenrohrs (37), und der Bolzen (43a, 43b) auf dem Elektrodenkopf (34) angeordnet ist.

10

14. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Außenrohr (37) aus einem Grundkörper (38) und einem Aufsatzteil (39) besteht, und daß die Anschlagvorrichtung an dem Aufsatzteil (39) vorgesehen ist.

15

15. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Feder-element eine an einem Innenvorsprung (41) des Außenrohrs (37) abgestützte Druckfeder (33) ist.

16. Einführmechanismus nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckfeder (33) aus mehreren Radialelementen (54a, 54b, 54c) besteht, die durch seitliche, in Axialrichtung verlaufende Stege (53a, 53b) verbunden sind.

20

17. Einführmechanismus nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckfeder (33) aus Kunststoffmaterial besteht.

25

18. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckfeder (33) an ihrem dem Elektrodenkopf (34) zugewandten Ende eine Aufnahme, vorzugsweise einen Einschnitt (51a, 51b), für ein am distalen Ende des Elektrodenkopfes (34) angebrachtes Verdrucksicherungselement (35) aufweist.

30

19. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Innenkörper am distalen Ende der Druckfeder (33) anliegt und vorzugsweise fest mit dieser verbunden ist.

35

20. Einführmechanismus nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die lösbare Mitnehmerverbindung eine gewindeartige Verbindung, vorzugsweise ein Standard- oder Trapezgewinde oder eine schiefe Ebene, umfaßt.

40

21. Einführmechanismus nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die gewindeartige Verbindung eine Rastsperre umfaßt.

45

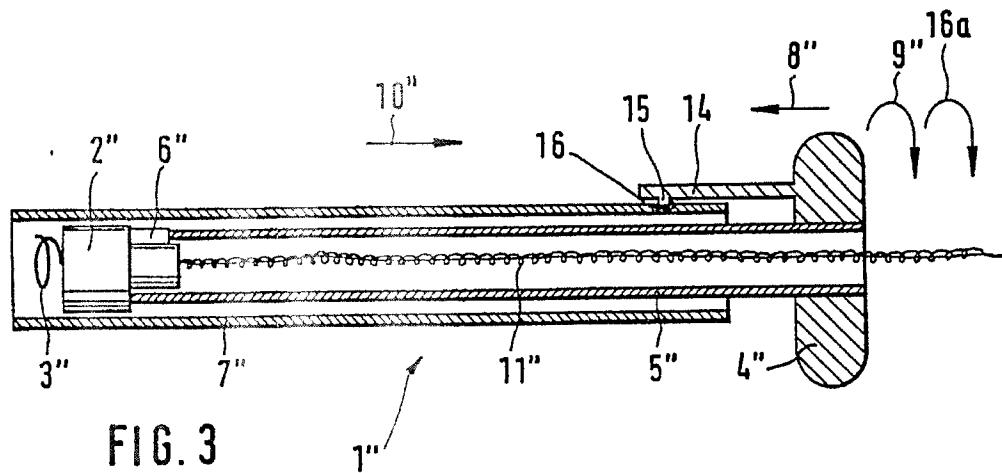
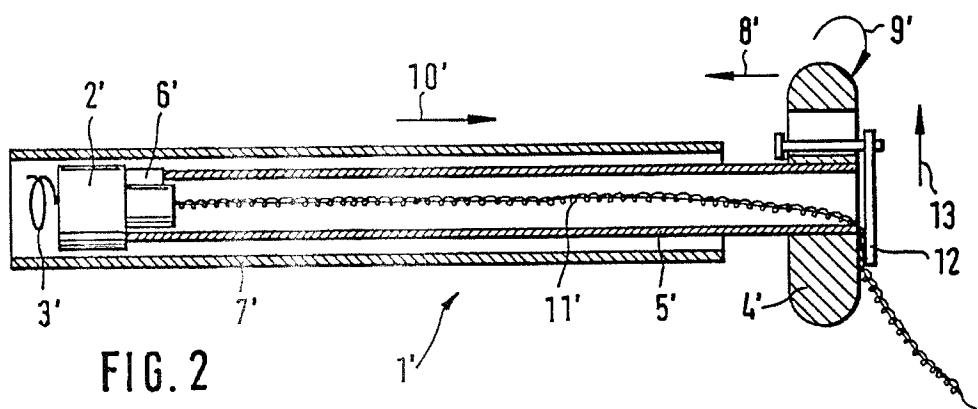
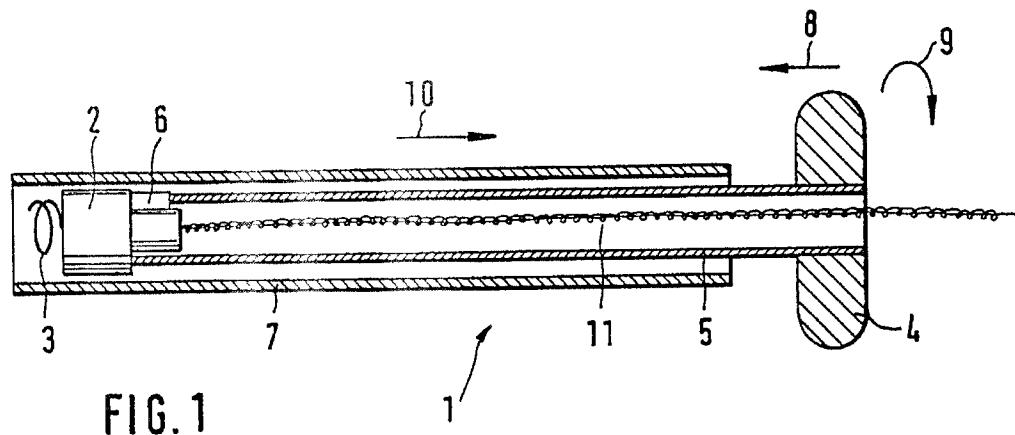
Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65



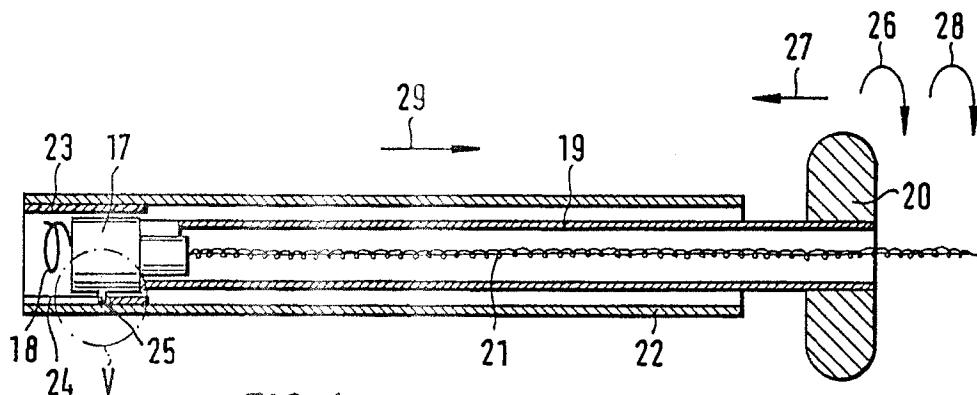


FIG. 4

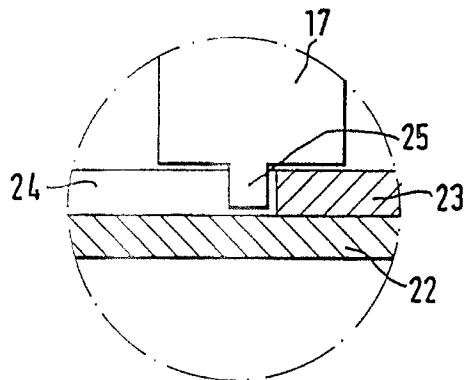


FIG. 5

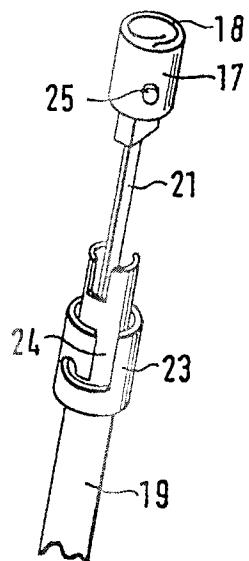


FIG. 6

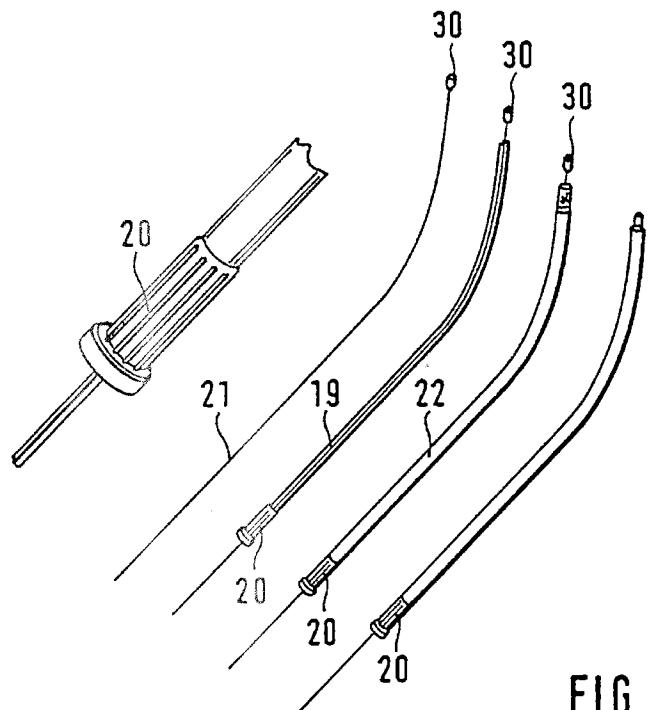


FIG. 7

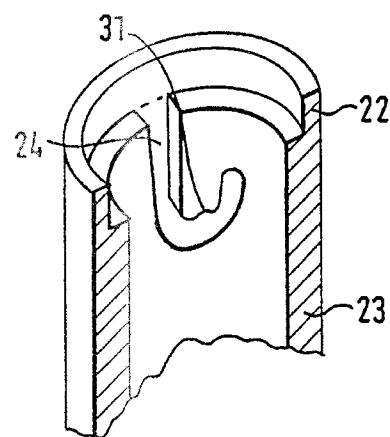


FIG. 8

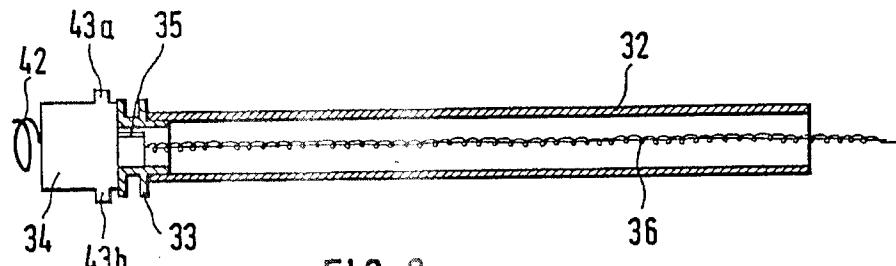


FIG. 9

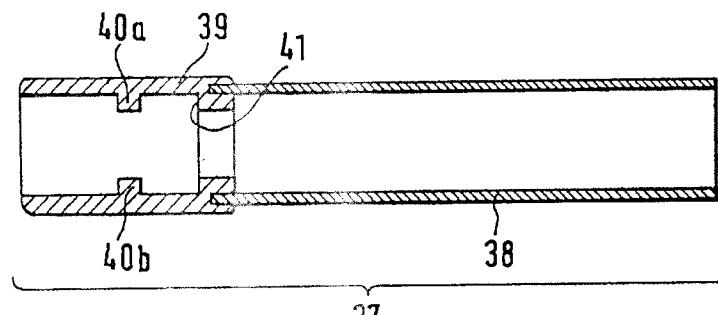


FIG. 10

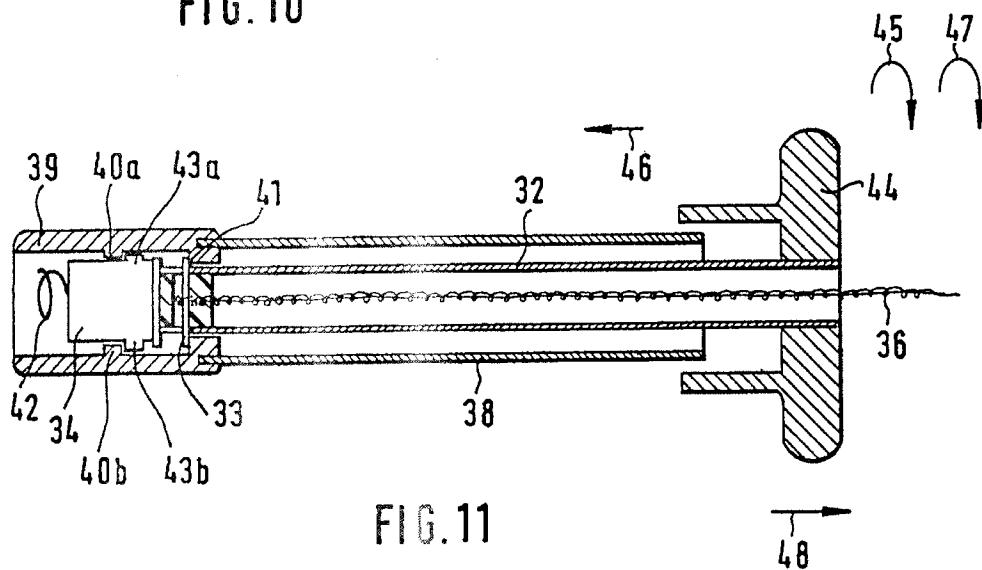


FIG. 11

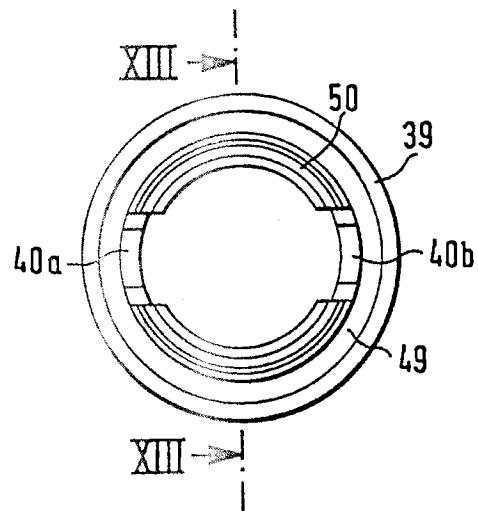


FIG. 12

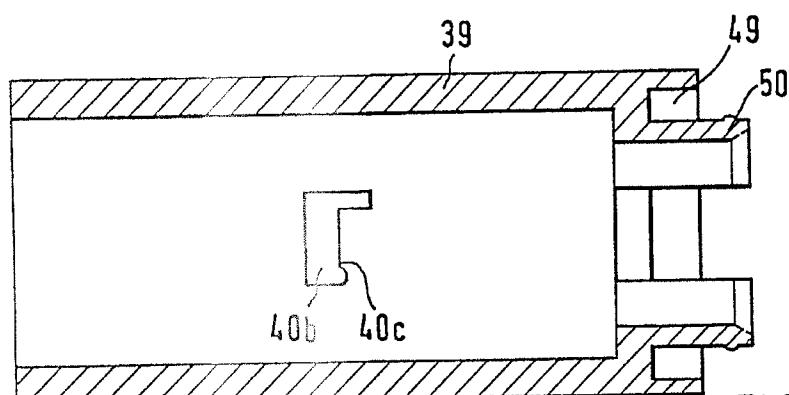


FIG. 13

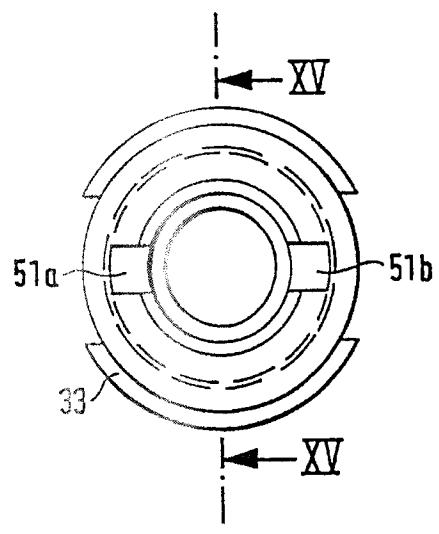


FIG. 14

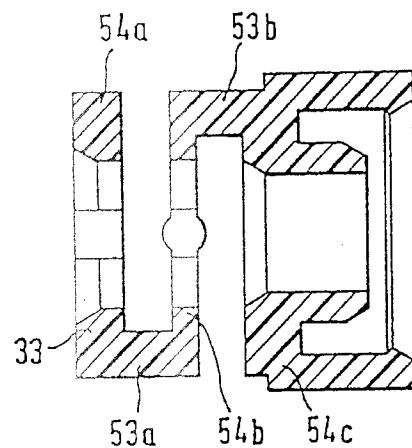


FIG. 15

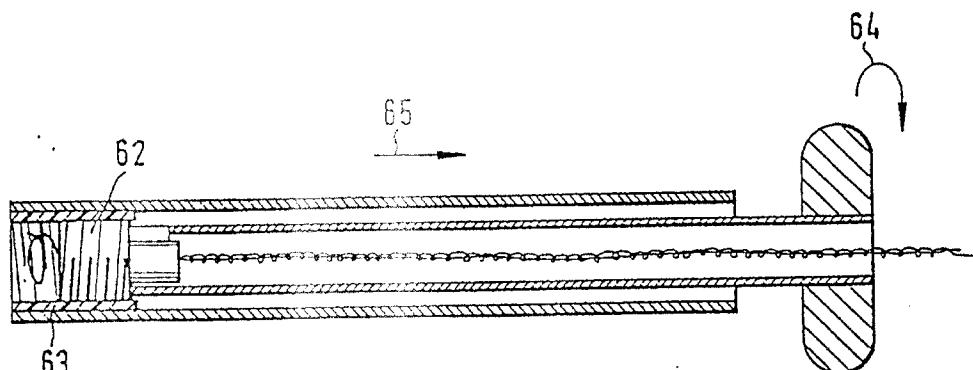


FIG. 16